SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 145

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 giugno 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Napoli

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Nuoro

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 17 maggio 2024.

Trasferimento delle risorse residue a valere sui fondi dell'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», previsto nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR, finanziato dall'Unione europea.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza come modificato dal regolamento UE n. 2021/2106 del 28 settembre 2021, che stabilisce gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 202, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto l'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» previsto nell'ambito della Missione 2 - «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 1 - «Agricoltura sostenibile ed economia circolare», volto a promuovere, con una dotazione pari a 800 milioni di euro, interventi volti a migliorare la sostenibilità della logistica dei settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, anche mediante il miglioramento della capacità logistica dei mercati all'ingrosso (M2C1-2.1);

Visto l'allegato riveduto della citata decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, ai sensi del quale tale investimento prevede, tra l'altro, «Il sostegno agli investimenti materiali e immateriali (quali locali di stoccaggio delle materie prime agricole, trasformazione e conservazione delle materie prime, digitalizzazione della logistica e interventi infrastrutturali sui mercati alimentari), agli investimenti nel trasporto alimentare e nella logistica per ridurre i costi ambientali ed economici e all'innovazione dei processi di produzione, dell'agricoltura di precisione e della tracciabilità (ad esempio attraverso la *blockchain*)»;

Visti, altresì, i traguardi e gli obiettivi individuati per l'investimento M2C1-2.1 dal medesimo allegato riveduto e, in particolare:

a) il traguardo M2C1-3, da conseguire entro il 31 dicembre 2022: «Pubblicazione della graduatoria finale nell'ambito del regime di incentivi alla logistica»;

b) l'obiettivo M2C1-10, da conseguire entro il 30 giugno 2026: «Almeno quarantotto interventi per migliorare la logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo»;

Vista, inoltre, la descrizione recata dall'allegato riveduto dei predetti traguardi e obiettivi, secondo cui il decreto di approvazione deve definire la graduatoria finale e il regime di incentivi alla logistica deve includere gli elementi seguenti:

a) criteri di ammissibilità che garantiscano che i progetti selezionati siano conformi agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01) mediante l'uso di un elenco di esclusione e il requisito di conformità alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale;

b) impegno affinché il contributo per il clima dell'investimento ammonti almeno al 32% del costo complessivo degli investimenti sostenuti dall'RRF secondo la metodologia di cui all'allegato VI del regolamento (UE) n. 2021/241;

c) impegno affinché il contributo per il digitale dell'investimento ammonti almeno al 27% del costo complessivo degli investimenti sostenuti dall'RRF secondo la metodologia di cui all'allegato VII del regolamento (UE) n. 2021/241;

d) impegno a riferire in merito all'attuazione della misura a metà della durata del regime e alla fine dello stesso;

Visto l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241, in materia di prevenzione di sana gestione finanziaria, assenza di conflitti di interessi, di frodi e corruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 che, a seguito della valutazione positiva del Piano nazionale di ripresa e resilienza da parte del Consiglio ECOFIN, ha assegnato alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR, assegnando, in particolare, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la somma di euro 800.000.000,00 (ottocentomilioni/00) per la realizzazione dell'Investimento M2C1 – 2.1 e prevedendo, tra l'altro, che le amministrazioni titolari degli interventi adottano ogni iniziativa necessaria ad assicurare l'efficace e corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi e obiettivi;

Visto l'accordo, denominato *Operational Arrangement* (ref. Ares(2021)7947180-22 dicembre 2021) siglato dalla Commissione europea e dallo Stato italiano il 22 dicembre 2021 ed in particolare gli allegati I e II;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del menzionato decreto-legge n. 77/2021, il quale stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto, altresì, l'art. 8 del suddetto decreto-legge n. 77/2021, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto, inoltre, l'art. 10 del medesimo decreto-legge n. 77/2021, il quale prevede che, per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027, le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto in particolare, l'art. 7, comma 1, secondo periodo del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

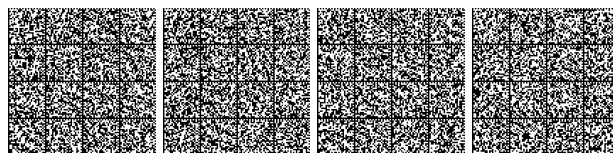
Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della medesima legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021, nel quale sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) n. 2019/2088;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2139 della Commissione del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) n. 2015/1017;

Visto l'art. 17 del citato regolamento (UE) n. 2020/852, che reca il principio di non arrecare un danno significativo (*Do no significant harm - DNSH*);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto l'art. 25, comma 2 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Viste le circolari RGS-MEF in materia di selezione, monitoraggio, rendicontazione e controllo dei progetti finanziati con risorse PNRR, e tra queste quelle emanate nel 2021 (nn. 21, 25, 32 e 33), nel 2022 (nn. 4, 6, 9, 21, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34 e 41), nel 2023 (nn. 1, 10, 11, 16 e 19) e nel 2024 (nn. 2, 13);

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza del 17 dicembre 2021, con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento dei divari territoriali;

Visto l'avviso di consultazione tecnica «PNRR, Missione 2 "Rivoluzione verde e transizione ecologica" - Componente C1 - "Economia circolare e agricoltura sostenibile" - Investimento 2.1 - "Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo", approvato con decreto n. 563135 del 28 ottobre 2021 e pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali fino al 31 dicembre 2021, avente lo scopo di informare il settore di riferimento in merito alla realizzazione dell'investimento di che trattasi e raccogliere osservazioni e proposte dei portatori di interesse, onde costruire efficaci dispositivi di attuazione dello stesso;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e con incluso l'allegato 1 per la definizione delle piccole e medie imprese e successive modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 56 del predetto regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplina gli «Aiuti agli investimenti per le infrastrutture locali»;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2023 della Commissione del 1° luglio 2023, che modifica, tra l'altro, l'art. 59 del regolamento UE n. 651/2014, prorogando la validità del regolamento stesso al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 13 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 192 del 18 agosto 2022, che definisce le modalità e i termini di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste a sostegno degli investimenti materiali e immateriali nella logistica agroalimentare per ridurne i costi ambientali ed economici e per sostenere l'innovazione dei processi produttivi, nell'ambito della Misura M2C1, Investimento 2.1;

Visto in particolare, l'art. 3, comma 3, del predetto decreto ministeriale del 13 giugno 2022, ai sensi del quale «le quote indicate al precedente comma 2 potranno essere oggetto di modifica e/o integrazione nel corso di attuazione della misura, in relazione all'andamento della stessa»;

Visto l'avviso prot. n. 452233 del 21 settembre 2022, recante le modalità e i termini di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste a sostegno degli investimenti materiali e immateriali nella logistica agroalimentare per ridurne i costi ambientali ed economici e per sostenere l'innovazione dei processi produttivi, nell'ambito della Misura M2C1, Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» del PNRR finanziato dall'Unione europea, nonché ulteriori indicazioni utili alla corretta attuazione dell'intervento;

Visto il decreto ministeriale prot. n. 347877, del 5 agosto 2022, recante «Disposizioni necessarie all'attuazione della misura PNRR "Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo, tramite miglioramento della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 4, del predetto decreto ministeriale prot. n. 347877/2022, ai sensi del quale «la quota indicata al precedente comma 1 potrà essere oggetto di modifica e/o integrazione nel corso di attuazione della misura, in relazione all'andamento della stessa»;

Visto l'avviso prot. n. 531649 del 19 ottobre 2022, recante le modalità e i termini di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste a sostegno degli investimenti per lo sviluppo della logistica agroalimentare tramite il miglioramento della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso, nell'ambito dell'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» della Missione 2 – «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 1 – «Agricoltura sostenibile ed economia circolare» del PNRR, nonché ulteriori indicazioni utili alla corretta attuazione dell'intervento;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali prot. n. 378154 del 30 agosto 2022, recante «Disposizioni necessarie all'attuazione dell'Investimento 2.1 "Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo", previsto nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR, con particolare riferimento alla finalità di sviluppo della logistica agroalimentare tramite il miglioramento della capacità logistica dei porti»;

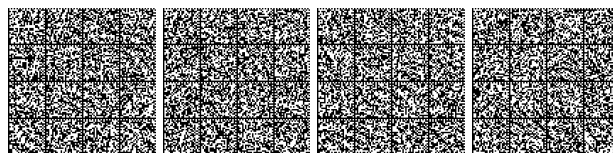
Visti, in particolare, l'art. 3, comma 1, del predetto decreto ministeriale n. 378154/2022, ai sensi del quale «per gli anni dal 2022 al 2026, sono disponibili per l'attuazione del presente intervento risorse finanziarie pari a euro 150.000.000,00 a valere sui fondi del PNRR destinati all'Investimento 2.1 della Missione 2, Componente 1» e comma 4, ai sensi del quale «la quota indicata al precedente comma 1 potrà essere oggetto di modifica e/o integrazione nel corso di attuazione della misura, in relazione all'andamento della stessa. Qualora le risorse destinate agli interventi previsti dal presente decreto non dovessero essere integralmente assorbite, il Ministero potrà disporne l'utilizzo per finanziare altre misure di attuazione dell'investimento 2.1 "Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo", nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR»;

Visto l'avviso prot. n. 537930 del 21 ottobre 2022, recante i termini e le modalità di presentazione delle domande di accesso ai contributi e gli ulteriori elementi atti a definire la corretta attuazione dell'intervento previsto per sostenere, nell'ambito dell'Investimento M2C1-2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» del PNRR, lo sviluppo della logistica agroalimentare tramite il miglioramento della capacità logistica dei porti;

Vista la nota prot. 68795 del 10 febbraio 2023;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 658961 del 22 dicembre 2022, che approva la convenzione con il soggetto gestore per la linea «imprese»;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 216254 del 21 aprile 2023, che approva la convenzione con il soggetto gestore per la linea «mercati» e «porti»;

Visto il decreto prot. 127062 del 27 febbraio 2023, di approvazione della graduatoria finale consolidata per l'accesso alle agevolazioni per lo sviluppo della logistica agroalimentare dei mercati agroalimentari all'ingrosso, già approvata con il decreto direttoriale prot. n. 657897 del 22 dicembre 2022, nell'ambito dell'Investimento 2.1

«Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», della Missione 2 - «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 1 - «Agricoltura sostenibile ed economia circolare» del PNRR;

Visto il decreto prot. n. 127073 del 27 febbraio 2023, di approvazione della graduatoria finale per l'accesso alle agevolazioni per lo sviluppo della logistica agroalimentare delle aree portuali, già approvata con il decreto direttoriale prot. n. 658834 del 22 dicembre 2022, nell'ambito dell'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», della Missione 2 - «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 1 - «Agricoltura sostenibile ed economia circolare» del PNRR;

Visto il decreto prot. n. 660333 del 29 novembre 2023, recante trasferimento delle risorse residue di cui al decreto ministeriale prot. n. 378154/2022 ai progetti di cui al decreto ministeriale prot. n. 347877/2022, a valere sui fondi dell'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», previsto nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR, finanziato dall'Unione europea;

Vista la nota pervenuta dal suddetto soggetto gestore, prot. MASAF n. 184986 del 23 aprile 2024, nella quale viene comunicato che, a seguito delle istruttorie svolte, la linea «imprese», di cui al decreto ministeriale del 13 giugno 2022, e la linea «porti», di cui al decreto ministeriale prot. n. 378154/2022, hanno registrato una dotazione di risorse residue per la linea «imprese» pari a 85.628.407,89 euro e per la linea «porti» pari a 5.729.460,73 euro, complessivamente pari quindi a 91.357.868,62 euro, al netto delle competenze spettanti al medesimo soggetto gestore ai sensi del decreto direttoriale prot. n. 216254 del 22 aprile 2023;

Visto che nella stessa nota viene comunicato che per la linea «mercati», di cui al decreto ministeriale prot. n. 347877/2022, è invece presente un rilevante *overbooking* di istanze;

Dato atto della necessità di impegnare le risorse residue di cui ai citati decreto ministeriale del 13 giugno 2022, relativo alla logistica «imprese», e prot. n. 378154/2022, relativo alla logistica «porti», anche al fine del conseguimento del *target* finale della misura M2C1-10, consistente nella realizzazione di almeno quarantotto interventi;

Ritenuto opportuno, pertanto, procedere allo scorrimento della graduatoria per la linea «mercati», di cui al decreto direttoriale prot. 127062 del 27 febbraio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione delle risorse

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale prot. n. 378154/2022, e dell'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale prot. n. 268373/2022, nonché ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale prot. n. 347877/2022, e tenuto conto del decreto direttoriale prot. n. 216254/2023 e del decreto direttoriale prot. n. 65896/2022, le risorse residue di cui ai decreti ministeriali prot. n. 378154/2022 e n. 268373/2022, pari complessivamente a 91.357.868,62 euro, sono destinate ai progetti di cui al decreto ministeriale prot. n. 347877/2022.

2. Conseguentemente, all'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale prot. n. 347877/2022 e successive modificazioni ed integrazioni, le parole «177.380.162,86 (centosettantasettemilionitrecentottantamilacentosessantadue/86» sono sostituite dalle parole «268.738.031,48 (duecentosessantottomilionisettecentotrentottomilatrentuno/48».

3. Eventuali ulteriori risorse residue derivanti dalla conclusione delle istruttorie da parte del soggetto gestore e/o da rinunce presentate dai soggetti beneficiari a valere sui decreti ministeriali prot. n. 268373/2022 e prot. n. 378154/2022, sono destinate ai progetti presentati a valere sul decreto ministeriale prot. n. 347877/2022, «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo, tramite miglioramento della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso».

4. Per quanto qui non modificato restano ferme le previsioni del decreto ministeriale prot. n. 347877/2022.

Art. 2.

Pubblicità, trasparenza e disposizioni finali

1. Gli interventi di cui al presente decreto sono attuati nel rispetto delle procedure di comunicazione alla Commissione europea previste per gli aiuti riconosciuti ai sensi del regolamento GBER, tramite integrazione della comunicazione di cui al codice SA.104799.

2. La registrazione del regime di aiuto nel Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni e integrazioni, è effettuata dal Ministero.

3. L'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia provvede alla registrazione degli aiuti individuali nel medesimo registro, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, del 31 maggio 2017, n. 115.

4. La registrazione effettuata ai sensi del terzo comma assolve, a sensi dell'art. 16, comma 1, del precitato decreto, gli obblighi di pubblicazione e informazione previsti dall'art. 9 del regolamento GBER.

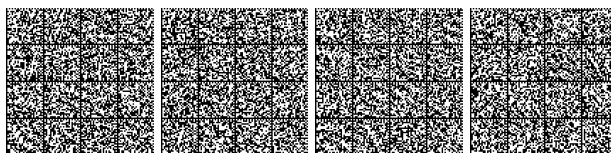
5. Il Ministero provvede all'espletamento delle attività connesse al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

6. Il presente provvedimento è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero e dell'Agenzia.

Roma, 17 maggio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 6 giugno 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1025

24A03200

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 23 aprile 2024.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 33 del 21 febbraio 2022, *ex* articolo 11, comma 2, del decreto-legge n. 76/2020. Interventi nel Comune Tolentino. (Ordinanza speciale n. 76).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto il decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120 (d'ora in avanti «decreto-legge n. 76 del 2020»), in particolare l'art. 11, comma 2, il quale attribuisce al Commissario straordinario il compito di individuare con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011, delle disposizioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea; per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub Commissari, responsabili di uno o più interventi;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020 recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come da ultimo modificata con ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

Vista l'ordinanza del 9 aprile 2021, n. 115, con la quale è stata disciplinata l'organizzazione della Struttura centrale del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, con contestuale abrogazione dell'ordinanza n. 106 del 17 settembre 2020;

Visti il decreto del 15 gennaio 2021 n. 3, e i decreti in data 18 gennaio 2021, n. 7 e n. 8, con cui il Commissario ha rispettivamente nominato i sub Commissari e gli esperti per il supporto e la consulenza al Commissario straordinario per tutte le attività connesse alla realizzazione degli interventi di cui al richiamato art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Considerato che:

ai sensi dell'art. 1, comma 4, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «Tramite le ordinanze in deroga di cui al comma 2, il Commissario straordinario: *a)* individua le opere e i lavori, pubblici e privati, urgenti e di particolare criticità, con il relativo cronoprogramma; *b)* individua il soggetto attuatore idoneo alla realizzazione dell'intervento; *c)* determina le modalità accelerate di realizzazione dell'intervento da parte del soggetto attuatore, nel rispetto dei principi di cui al successivo art. 2; *d)* individua il subcommissario competente, ai sensi del successivo art. 4 della presente ordinanza»;

ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Ai fini di quanto previsto al comma 1, per ciascun intervento il Commissario straordinario adotta specifica ordinanza, d'intesa con i presidenti di regione, con la quale indica le normative che si possono derogare per pervenire ad una immediata attuazione degli interventi, la copertura finanziaria, il relativo soggetto attuatore ai sensi del successivo art. 6 e ogni altra disposizione necessaria per l'accelerazione degli interventi di ricostruzione. Tale ordinanza assumerà la denominazione di «ordinanza speciale *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020» e avrà una propria numerazione»;

ai sensi dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Fermo restando quanto previsto all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, il Commissario straordinario, d'intesa con i presidenti di regione e su proposta dei sindaci per quanto di loro competenza, può disporre, mediante le ordinanze di cui all'art. 1, ulteriori semplificazioni e accelerazioni nelle procedure di affidamento e di esecuzione di lavori, servizi o forniture o incarichi di progettazione degli interventi e delle opere urgenti e di particolare criticità, anche di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, anche in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni cultu-

rali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE»;

ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Le ordinanze in deroga, anche ove contengano semplificazioni procedurali, sono emanate in forza delle necessità e urgenza della realizzazione degli interventi di ricostruzione, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4 e 30 del codice dei contratti pubblici e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori»;

ai sensi dell'art. 2, comma 3, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Le ordinanze in deroga possono altresì riguardare le norme organizzative, procedimentali e autorizzative, anche stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che determinano adempimenti non strettamente richiesti dai principi inderogabili del diritto europeo, tra cui le normative urbanistiche e tecniche, di espropriazione e occupazione di urgenza e di valutazione ambientale, di usi civici e demani collettivi, nel rispetto dei principi inderogabili di cui al comma 1; possono inoltre riguardare le previsioni della contrattazione collettiva nazionale (CCNL) con riferimento alla possibilità di impiegare i lavoratori su più turni al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Le previsioni del presente comma rivestono carattere di generalità ai fini dell'adozione delle specifiche ordinanze derogatorie di cui all'art. 1, che hanno carattere di specialità»;

ai sensi dell'art. 3, comma 1 dell'ordinanza n. 110 del 2020, «al fine di accelerare la ricostruzione dei centri storici e dei nuclei urbani dei comuni maggiormente colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, individuati dall'ordinanza n. 101 del 2020, il Commissario straordinario può disporre, con l'ordinanza di cui all'art. 1, sulla base di una proposta da approvare con apposita delibera consiliare, anche ai sensi dell'art. 2, commi 1 e 3, dell'ordinanza 22 agosto 2020, n. 107, le procedure necessarie per l'affidamento dell'esecuzione dei lavori dei centri storici, o di parti di essi, e dei nuclei urbani identificati dai comuni con il programma straordinario di ricostruzione. Con la medesima ordinanza di cui all'art. 1 è altresì possibile approvare il bando di gara unitario, distinto per lotti, di opere e lavori pubblici comunali nonché individuare le modalità di coinvolgimento dei soggetti proprietari»;

ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «con le ordinanze commissariali in deroga è determinata ogni misura necessaria per l'approvazione del progetto complessivo da porre in gara e sono definite le procedure di affidamento dei lavori, il programma di cantierizzazione dell'intervento unitario, gli eventuali indennizzi e le compensazioni da riconoscere in favore dei proprietari di unità immobiliari non ricostruite o delocalizzate»;

ai sensi dell'art. 3, comma 3, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «con le ordinanze di cui all'art. 1 è altresì possibile, anche attraverso un concorso di progettazione di cui all'art. 152 e seguenti del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'affidamento contestuale della progettazione e, analogamente, dei lavori di esecuzione per singoli lotti degli interventi pubblici individuati come prioritari con delibera del consiglio comunale»;

Viste:

l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020 recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché di disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

l'ordinanza n. 112 del 23 dicembre 2020 recante «Approvazione degli schemi di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Considerata l'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021, recante «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria»;

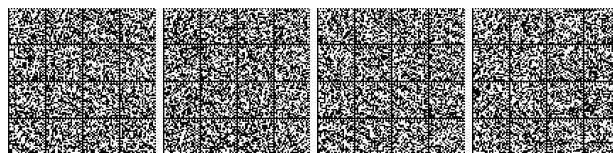
Vista l'ordinanza speciale n. 33 del 21 febbraio 2022, *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76/2020. «Interventi nel Comune Tolentino»;

Considerato che tale ordinanza ha previsto un complesso di interventi, individuato e approvato come urgente e di particolare criticità, comprensivo tra l'altro di:

a) realizzazione di un nuovo plesso scolastico, come da decisione di delocalizzazione assunta dal consiglio comunale con delibera n. 39 del 24 giugno 2021 in cui collocare la scuola Don Bosco, sita in origine in piazza Don G. Bosco n. 11, CUP: F21B19000660001, importo iscritto in ordinanza n. 109 del 2020 per euro 7.500.000,00, modificato in aumento da C.I.R. validata da U.S.R. Marche in euro 7.800.000,00;

b) finanziamento dell'acquisizione dell'area su cui realizzare il plesso scolastico di cui alla lettera *a)*, individuata in Contrada Pace dal consiglio comunale con delibera n. 39 del 24 giugno 2021, per un importo pari a euro 2.217.811,00 oltre oneri fiscali di legge, se dovuti in ragione dell'assoggettabilità o meno ad IVA delle compravendite;

c) realizzazione di un nuovo plesso scolastico, come da decisione di delocalizzazione assunta dal consiglio comunale con delibera n. 39 del 24 giugno 2021 in cui collocare la scuola Bezzi, sita in origine in via G. Bezzi, CUP: F21B19000650001, importo iscritto in ordinanza n. 109 del 2020 per euro 2.048.831,31, modificato in aumento da C.I.R. validata da U.S.R. Marche in euro 3.000.000,00;

d) finanziamento dell'acquisizione dell'area su cui realizzare il plesso scolastico di cui alla lettera *c)*, individuata in via Filippo Corridoni n. 10, ove insiste un edificio danneggiato dal sisma (edificio *ex* «Maestre Pie Venerini») attualmente di proprietà della Curia Vescovile, individuata dal consiglio comunale con delibera n. 39 del 24 giugno 2021, nella misura di euro 1.100.000,00, oltre oneri di legge, se dovuti;

e) restauro e ripristino della funzionalità del Palazzo Comunale, CUP: F25D18000140001, importo iscritto in ordinanza n. 109 del 2020 per euro 7.493.529,00, e modificato in diminuzione da C.I.R. validata da U.S.R. Marche in euro 6.200.000,00;

Considerato che il Comune di Tolentino, con deliberazione del consiglio comunale n. 1 del 19 gennaio 2024, ha deciso di modificare la deliberazione Consiliare n. 39/2021 per dare attuazione all'accordo istituzionale *ex* art. 15 della legge n. 241/1990 tra Comune di Tolentino e Provincia di Macerata, sottoscritto in data 9 gennaio 2024 e, conseguentemente, di chiedere la modifica dell'ordinanza commissariale speciale n. 33/2022;

Considerato altresì che la medesima deliberazione del consiglio comunale n. 1 del 19 gennaio 2024 ha stabilito di:

procedere, in sostituzione della delocalizzazione in c.da Pace, al recupero dell'edificio esistente in Piazza Don Bosco, vincolato ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 42/2004, garantendo un miglioramento sismico che raggiunga il valore 0,8, in linea con il parere deliberato dal Consiglio superiore dei lavori pubblici, nell'adunanza del 22 dicembre 2021 - prot. 108/2021 e con l'art. 14, comma 3.1 del decreto-legge n. 123/2019, convertito con modificazioni dalla legge n. 156 del 12 dicembre 2019 «e consentire l'utilizzo, quindi, da parte della Provincia di Macerata, di una superficie fondiaria di totali mq. 13.710 individuate al Catasto terreni al foglio 39 con la particella 830 di mq 3.890 e con le particelle 491 e 777 di mq 8.555, per una superficie complessiva di mq 12.445, nonché delle aree identificate al Catasto terreni al foglio 39 dalle particelle 776, 786, 797, 799, 800 e 804, per una superficie complessiva di mq. 1.265», per la realizzazione di strutture a supporto del Campus scolastico provinciale, attualmente in fase di appalto;

non procedere all'acquisto dello stabile *ex* Maestre Pie Venerini e di destinare il relativo importo di cui all'ordinanza speciale n. 33/2022 per la realizzazione, presso l'area di C.da da Pace, di un edificio «contenitore» per la delocalizzazione temporanea degli alunni della scuola Lucatelli in attesa della riparazione della sede originaria nel centro storico, nonché per la realizzazione di una mensa, di spazi da adibire alle attività del dopo scuola e/o degli alloggi per gli studenti, i quali potranno essere utilizzati anche dal Polo provinciale in base alle esigenze didattiche ed extra didattiche, realizzando un edificio in classe IV, che rivestirà il ruolo di edificio strategico nel PPCC del Comune di Tolentino;

Considerato che il Comune di Tolentino, con atto acquisito alla Struttura commissariale con prot. n. CGRTS-0006069-A-19/02/2024, ha chiesto di rimodulare gli interventi di seguito richiamati nei seguenti termini:

quanto all'intervento sub art. 1, lettera *a)*: Recupero e miglioramento sismico della sede storica del plesso scolastico Don Bosco in piazza S. Giovanni Bosco n. 11, ad invarianza finanziaria per l'importo già previsto di euro 7.800.000,00, come da C.I.R. validata dall'U.S.R. Marche;

quanto all'intervento sub art. 1, lettera *c)*: realizzazione di un nuovo plesso scolastico, in cui ospitare gli studenti nelle more del recupero e miglioramento sismico della sede storica del plesso scolastico Don Bosco e, successivamente, adibirla a sede della Bezzi e di alcune funzioni relative al Plesso scolastico della Provincia di Macerata, per un importo complessivo di euro 4.100.000,00, di cui euro 3.000.000 già stanziati dall'art. 1, lettera *c)* dell'ordinanza n. 33 del 2022, ed euro 1.100.000 già stanziati dall'art. 1, lettera *d)* dell'ordinanza n. 33 del 2022;

quanto all'intervento sub art. 1, lettera *d)*: rinuncia all'acquisizione dell'area su cui insiste l'edificio *ex* «Maestre Pie Venerini» e contestuale allocazione del relativo importo di euro 1.100.000,00, a favore dell'intervento sub *c)*;

Considerato che con la richiesta di modifica dell'ordinanza speciale n. 33 del 2022 l'amministrazione comunale intende, da un lato, ricercare una soluzione ottimale per sopperire alle delocalizzazioni delle classi di alunni durante i lavori e, dall'altro, riorganizzare l'assetto definitivo delle scuole;

Considerato che la modifica richiesta all'ordinanza speciale n. 33 del 2022 lascia inalterate le risorse relative all'intervento di miglioramento sismico del palazzo comunale e dell'acquisto dell'area sita in Contrada Pace, mentre rimodula ad invarianza di spesa la programmazione finanziaria dei due interventi oggetto di modifica;

Considerato che, successivamente all'ordinanza speciale n. 33 del 2022, sono stati quantificati gli oneri fiscali di legge per l'acquisto delle aree e del fabbricato compresi nello stanziamento della medesima ordinanza speciale, per gli importi di euro 417.763,88 quanto all'intervento sub lettera *b)*, come da determina dirigenziale del Comune di Tolentino n. 518 del 31 maggio 2022, protocollata al n. CGRTS 14568, nonché di euro 99.000,00 quanto all'intervento sub lettera *d)*, come da dichiarazione del responsabile del settore entrate e patrimonio del Comune di Tolentino e del notaio Felicita Conti, protocollati al n. CGRTS 14568 per complessivi euro 516.763,88, a valere sulla medesima ordinanza speciale;

Considerato che, ad invarianza complessiva di spesa, si rende opportuno comunque procedere alla riallocazione degli importi già disponibili per gli interventi in oggetto, al fine di facilitare la gestione contabile degli stessi, mediante loro stralcio dall'Allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica», e procedere altresì alla contestuale riallocazione finanziaria dei medesimi importi nell'ambito della contabilità speciale;

Visti gli esiti dell'istruttoria condotta congiuntamente dagli uffici del Comune di Tolentino, dall'ufficio speciale per la ricostruzione Marche e dalla struttura del sub-Commissario, come risultanti dalla relazione del sub Commissario allegato n. 1 alla presente ordinanza;

Ritenuto pertanto di approvare le modifiche agli interventi sopra indicati in Comune di Tolentino, come meglio dettagliati da allegato n. 1 alla presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 17 aprile 2024 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Modifica degli articoli 1 e 8 dell'ordinanza speciale n. 33 del 21 febbraio 2022

1. L'ordinanza speciale n. 33 del 21 febbraio 2022, ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76/2020. «Interventi nel Comune Tolentino» è modificato ad invarianza di spesa nei seguenti termini:

la lettera *a)* dell'art. 1, comma 1, è sostituita come segue: «recupero e miglioramento sismico della sede storica del plesso scolastico Don Bosco in piazza S. Giovanni Bosco n. 11, per un importo pari a euro 8.500.000,00 a valere sulla presente ordinanza»;

la lettera *b)* dell'art. 1, comma 1, la locuzione «per un importo pari a euro 2.217.811,00 oltre oneri fiscali di legge, se dovuti in ragione dell'assoggettabilità o meno ad IVA delle compravendite;» è sostituita come segue: «per un importo pari a euro 2.217.811,00 oltre oneri fiscali di legge, quantificati in euro 417.763,88, a valere sulla presente ordinanza»;

la lettera *c)* dell'art. 1, comma 1, è sostituita come segue: «realizzazione di un nuovo plesso scolastico, in cui ospitare gli studenti nelle more del recupero e miglioramento sismico della sede storica del plesso scolastico Don Bosco e in cui collocare successivamente la scuola Bezzi e alcune funzioni relative al Plesso scolastico della Provincia di Macerata, per un importo di euro 4.100.000,00, oltre oneri fiscali quantificati in euro 3.499.000,00 a valere sulla presente ordinanza»;

la lettera *d)* dell'art. 1, comma 1, è abrogata;

la lettera *e)* dell'art. 1, comma 1, è sostituita come segue: «restauro e ripristino della funzionalità del Palazzo Comunale, CUP: F25D18000140001, per un importo pari a euro 6.200.000,00, a valere sulla presente ordinanza;

nell'art. 8, comma 1, la frase «Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 20.317.811,00, che trovano copertura quanto ad euro 15.748.831,31 all'interno delle risorse già stanziate con l'ordinanza n. 109 del 2020 e quanto ad euro 4.568.979,69, oltre oneri fiscali di legge per l'acquisto delle aree e del fabbricato se dovuti, a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità, come da importi dettagliati all'art. 1 della presente ordinanza» è sostituita come segue «Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 20.317.811,00, oltre oneri fiscali nel limite massimo di euro 516.763,38, per complessivi euro 20.834.574,38 che trovano copertura integralmente a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità, come da importi dettagliati all'art. 1 della presente ordinanza».

Art. 2.

Modifica dell'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

1. Nell'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica» sono soppressi i seguenti interventi:

id. ordinanza 658, «istituto comprensivo Don Bosco - primaria e secondaria I° g. "Don Bosco" - villaggio scolastico»;

id. ordinanza 657, «Istituto Comprensivo Don Bosco - infanzia e primaria "Bezzi"»;

id. ordinanza 726, «Palazzo Comunale».

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 23 aprile 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1528

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali/

24A03215

ORDINANZA 23 aprile 2024.

Incremento prezzi di interventi di opere pubbliche. Modifiche alle ordinanze speciali n. 6 del 6 maggio 2021, n. 18 del 15 luglio 2021, n. 22 del 13 agosto 2021, n. 31 del 31 dicembre 2021 e n. 43 del 31 dicembre 2022. (Ordinanza speciale n. 77).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3,50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e in particolare l'art. 11, comma 2, secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-Commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

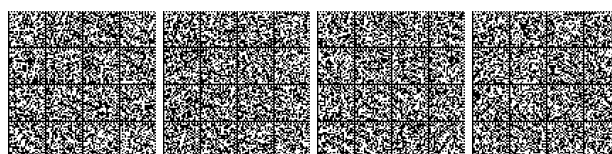
Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* per le procedure lanciate e i contratti stipulati entro il 1° luglio 2023;

Viste le ordinanze n. 145 del 28 giugno 2023 (recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36») e n. 162 del 20 dicembre 2023 (recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»);

Vista e considerata l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», e successive modifiche ed integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica» e tutte le successive modifiche e integrazioni avvenute ad opera di altre ordinanze;

Vista l'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021, recante «Disposizioni di modifica e integrazione delle ordinanze vigenti in materia di ricostruzione privata e pubblica e disciplina degli interventi a favore delle micro, piccole e medie imprese nelle zone colpite dagli eventi sismici ai sensi dell'art. 24 del decreto-legge 24 agosto 2016, n. 189»;

Vista e considerata l'ordinanza n. 126 del 28 aprile 2022, recante «Misure in materia di eccezionale aumento dei costi delle materie prime nella ricostruzione ed altre disposizioni e modifiche e integrazioni ad altre ordinanze vigenti», e tutte le successive modifiche e integrazioni avvenute ad opera di altre ordinanze;

Vista l'ordinanza speciale n. 6 del 6 maggio 2021, recante «Interventi di ricostruzione delle scuole e del Municipio del Comune di Teramo»;

Visto, in particolare, l'intervento denominato «Scuola dell'infanzia ed elementare San Giuseppe», - CUP D42J17000050002, distinto al n. 5 dell'allegato 1 dell'ordinanza speciale n. 6 del 2021, sito nel Comune di Teramo, con un importo stimato di euro 4.114.773,00;

Vista e considerata la nota dell'USR Abruzzo, acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0055213-A-07/12/2023, con la quale è stata trasmessa la determina dirigenziale n. 105 del 6 dicembre 2023 che ha espresso il proprio parere favorevole di congruità sul progetto esecutivo rimodulato dopo la conferenza dei servizi dell'intervento in questione che è stato ridenominato «Scuola dell'infanzia e primaria San Giuseppe», in merito alla necessità e all'ammissibilità del maggior costo rispetto al finanziamento assegnato di euro 4.114.773,00 e si richiede un incremento del finanziamento per un importo pari ad euro 2.450.731,96, per complessivi euro 6.565.504,96; nella medesima nota si dà atto che l'importo complessivo dell'intervento sarà pari ad euro euro 7.121.307,63 e la quota di finanziamento restante sarà reperita attraverso accesso al conto termico del GSE per euro 555.802,67;

Vista e considerata la nota del sub-Commissario ing. Fulvio M. Soccodato acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n.CGRTS-0014716-P-15/04/2024, con la quale si propone al Commissario straordinario di disporre, ai sensi e per gli effetti dell'art. 9, commi 2 e 4, primo allinea, dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, la copertura finanziaria dell'intervento «Intervento di aumento della sicurezza strutturale e di adeguamento energetico, impiantistico e funzionale finalizzato al ripristino dell'agibilità della scuola dell'infanzia e primaria "San Giuseppe" in Comune di Teramo. CUP D42J17000050002»;

Viste l'ordinanza speciale n. 18 del 15 luglio 2021, recante «Interventi di ricostruzione del Centro storico di Castelluccio di Norcia» e l'ordinanza speciale n. 43 del 31 dicembre 2022, recante «Interventi relativi alla seconda fase della ricostruzione di Castelluccio di Norcia e di ricostruzione delle frazioni Campi Alto e San Pellegrino»;

Vista l'ordinanza commissariale n. 140 del 30 maggio 2023, recante «Ulteriori misure per la semplificazione e l'accelerazione delle procedure», in particolare l'art. 7 «Integrazioni all'ordinanza speciale n. 18 del 15 luglio 2021» ai sensi del quale alla O.S. n. 18/2021 è aggiunto, dopo l'art. 11, l'art. 11-*bis*: «Art. 11-*bis* Modalità di esecuzione degli interventi attraverso accordo quadro»;

Visti gli interventi relativi alla ricostruzione del centro storico di Castelluccio di Norcia, inseriti nell'Allegato C all'ordinanza speciale n. 43 del 31 dicembre 2022, secondo l'importo importo previsionale stimato pari a complessivi euro 14.913.788,00 e in particolare:

1. Ripristino delle strade principali e secondarie del nucleo abitato - int. 3 O.S. 18/2021 (euro 3.281.000,00);

2. Terrazzamenti del nucleo abitato - int. 4 O.S. 18/2021 (euro 5.935.500,00);

3. Sottoservizi del nucleo abitato - int. 5 O.S. 18/2021 (euro 5.697.288,00);

Vista e considerata la nota dell'USR Umbria, acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. 15129 del 17 aprile 2024 che:

a) sulla base delle necessità emerse in fase di attuazione delle attività di progettazione relative allo specifico accordo quadro in corso di esecuzione, indica le variazioni degli importi degli interventi 3, 4 e 5 dell'O.S. 18/2021 e in particolare:

1. Ripristino delle strade principali e secondarie del nucleo abitato - int. 3 O.S. 18/2021 - importo stimato/aggiornamento DIP giugno 2023/PFTE - euro 2.994.087,45;

2. Terrazzamenti del nucleo abitato - int. 4 O.S. 18/2021 - importo stimato/aggiornamento DIP giugno 2023/PFTE - euro 5.353.855,81;

3. Sottoservizi del nucleo abitato - int. 5 O.S. 18/2021 int. 3 O.S. 18/2021 - importo stimato/aggiornamento DIP giugno 2023/PFTE - euro 14.677.893,62;

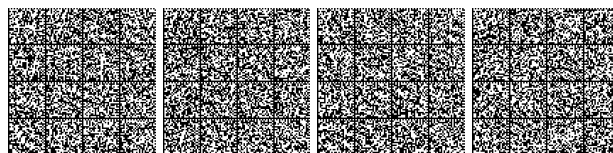
b) evidenzia la necessità dell'incremento del contributo fino ad euro 8.112.048,88;

c) trasmette la determinazione dirigenziale USR Umbria n. 1233 del 4 luglio 2023, relativa all'approvazione del Progetto di fattibilità tecnica ed economica del contratto applicativo n. 1 dell'accordo quadro con unico operatore;

Vista l'ordinanza speciale n. 22 del 13 agosto 2021, recante «Interventi di ricostruzione di scuole, della sede della Prefettura di Teramo e di altri edifici pubblici e del patrimonio immobiliare della ASL di Teramo»;

Visto, in particolare, l'intervento denominato «Edificio sede della Scuola infanzia Gemma Marconi,», - CUP B45E21002550001, distinto all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, n. 7, dell'ordinanza speciale n. 22 del 2021, sito nel Comune di Teramo, con un importo previsionale stimato pari ad euro 877.500,00;

Vista e considerata la nota dell'USR Abruzzo, acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. 8829 del 7 marzo 2024, con la quale è stata trasmessa la determina dirigenziale n. 21 del 6 marzo 2024 che:

a) ha preso atto della conclusione della pre-istruttoria dell'USR sul progetto rimodulato, a seguito dei pareri espressi nella conferenza dei servizi, oltre che delle osservazioni avanzate in sede di verifica del progetto stesso;

b) per l'effetto, ha proposto al Commissario straordinario, previo parere del sub-Commissario, la concessione del contributo e la contestuale ammissibilità del maggior costo rispetto al finanziamento inizialmente assegnato di euro 877.500,00 come da ordinanza speciale n. 22/21;

c) ha ritenuto il QTE ammissibile pari ad euro 2.741.949,87, evidenziando di conseguenza la necessità di un incremento del contributo sino ad euro 1.566.250,35 al netto della quota del conto termico, stimata per euro 244.637,00, e della parte di economie di gara per i servizi tecnici sinora conseguite pari ad euro 53.562,02;

Vista e considerata la nota del sub-Commissario ing. Fulvio M. Soccodato acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0010197-P-15/03/2024, con la quale si propone al Commissario straordinario di disporre, ai sensi e per gli effetti dell'art. 9, commi 2 e 4, primo allinea, dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, la copertura finanziaria dell'intervento «Lavori di demolizione e ricostruzione in situ dell'edificio sede della scuola dell'infanzia "Gemma Marconi" di proprietà della ASP1 Teramo». CUP B45E21002550001;

Vista l'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021, recante «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria»;

Visto, in particolare, l'intervento denominato «Scuola primaria di Piane di Morro + Scuola infanzia Piane di Morro» - CUP J79H18000060002 - distinto al n. 478 dell'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021 (id Sismapp n. 397), sito nel Comune di Folignano (AP) con un importo programmato di euro 2.700.000,00;

Vista e considerata la nota dell'USR Marche acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0054362-A-01/12/2023, con la quale:

a) è trasmesso il decreto del direttore del Dipartimento ufficio speciale ricostruzione Marche n. 7113 del 28 novembre 2023, con il quale è stato approvato il progetto esecutivo del richiamato intervento per un valore complessivo di euro 4.100.000,00;

b) si dà atto che euro 720.715,00 saranno posti a carico del conto termico in capo al GSE;

c) si dà atto che non sono disponibili economie a valere sul *plafond* a disposizione del Vice-Commissario che possano coprire integralmente o parzialmente il maggior costo tra l'importo del progetto e l'importo programmato nell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, per complessivi euro 679.285,00;

d) si richiede al Commissario straordinario la copertura dell'importo di euro 679.285,00 eccedente rispetto alla previsione di euro 2.700.000,00 di cui all'ordinanza speciale n. 31 del 2021;

Visto, in particolare, l'intervento denominato «Scuola dell'infanzia "E. Maraini"» - CUP F11B21006770002 - distinto al n. 61 dell'allegato 1 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, sito nel Comune di Rieti;

Vista e considerata la nota del sub-Commissario ing. Fulvio M. Soccodato acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0011372-P-25/03/2024, con la quale si propone al Commissario straordinario di disporre, ai sensi e per gli effetti dell'art. 9, commi 2 e 4, primo allinea, dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, la copertura finanziaria dell'intervento di «Adeguamento ed efficientamento energetico della Scuola dell'infanzia E. Maraini» nel Comune di Rieti per un importo pari ad euro 1.212.860,00, al netto dell'incentivo al conto termico a carico GSE S.p.a.;

Visto, in particolare, l'intervento denominato «Scuola dell'infanzia (scuola materna) "Leopardi"» - CUP B95E17000010003 - distinto al n. 477 dell'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, sito nel Comune di Castorano (AP) con un importo programmato di euro 2.100.000,00;

Vista e considerata la nota dell'USR Marche acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0013635-A-08/04/2024, avente ad oggetto «Ordinanza speciale n. 31/2021 - allegato 3 - "Scuola dell'infanzia (scuola materna) "Leopardi"" - Comune di Castorano (AP) - ID 954 - richiesta erogazione acconto 40%" Verifica congruità e completezza documentale dello stato di avanzamento lavori e della documentazione attestante l'esito del monitoraggio (BDAP)», con la quale si attestava la congruità dell'incremento del costo dell'intervento, come da progetto esecutivo approvato, sino ad euro 3.095.382,11; incremento valutato e approvato con decreto DDUSR n. 1808 del 31 marzo 2023 per un importo di euro 995.382,11;

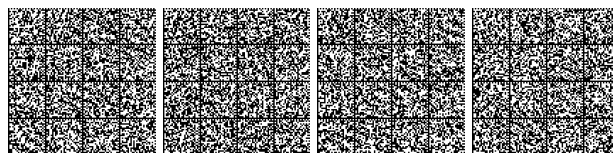
Visto, in particolare, l'intervento denominato «Scuola materna e primaria "Rodari" + Palestra» - CUP B82E20000160001 - distinto al n. 677 dell'allegato 2 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, sito nel Comune di Rapagnano (FM) con un importo programmato di euro euro 2.775.235,96;

Vista e considerata la nota dell'USR Marche acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0013643-A-08/04/2024 con la quale si domanda l'aumento del finanziamento per l'intervento in questione comunicando che con decreto del direttore del Dipartimento USR n. 2157 del 3 aprile 2024 è stato decretato di:

a) approvare il progetto esecutivo dell'intervento «Scuola materna e primaria "Rodari" + palestra» nel Comune di Rapagnano (FM) per un importo totale di euro 6.500.000,00;

b) di determinare a seguito della conclusione del procedimento autorizzativo per il conto termico in capo al gestore servizi energetici, l'importo del contributo per l'intervento in oggetto in euro 5.435.955,40, comprensivo anche di tutte le spese tecniche, secondo la seguente articolazione:

per euro 1.215.731,45 a valere sui fondi dell'O.C.S.R. 109/2020;

per euro 1.444.987,99 a valere sui fondi di cui all'allegato 2 dell'O.S. 31/2021;

per euro 2.775.235,96 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Vista la nota prot. n. CGRTS-0014703-P-15/04/2024, a firma del dirigente del servizio per il supporto ai sub commissari e per l'attuazione degli interventi speciali della struttura commissariale;

Viste le relazioni dei sub-Commissari competenti per le singole ordinanze speciali cui fanno capo gli interventi sopra enumerati, acquisite al protocollo della struttura commissariale con i n. CGRTS-0014717-A-15/04/2024, allegato sub 1) alla presente ordinanza, e n. CGRTS-0014749-A-15/04/2024, allegato sub 2) alla presente ordinanza;

Ritenuta la sussistenza dell'interesse pubblico alla realizzazione degli interventi in questione e la necessità di disporre, conseguentemente, l'integrazione dei relativi importi in accoglimento delle richieste pervenute;

Ritenuta, per le modifiche proposte, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere al fine di consentire l'immediato avvio dei lavori di realizzazione degli interventi meglio individuati nelle premesse al fine di accelerare le correlate attività di ricostruzione, nell'ottica dell'immanente principio del risultato codificato all'art. 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 17 aprile 2024 dalle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Incremento prezzi intervento Scuola dell'infanzia e primaria San Giuseppe di Teramo. Ordinanza speciale n. 6 del 6 maggio 2021

1. Per l'intervento denominato «Scuola dell'infanzia ed elementare San Giuseppe» - CUP D42J17000050002, sito nel Comune di Teramo, distinto al n. 5 dell'allegato 1 dell'ordinanza speciale n. 6 del 2021 con un importo previsionale stimato di euro 4.114.773,00, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 2.634.249,48. La copertura del restante costo dell'intervento è realizzata attraverso l'accesso al conto termico approvato dal GSE S.p.a. (euro 540.939,72) e con le economie di gara per i servizi tecnici sinora conseguite (euro 674.618,25).

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1, pari ad euro 6.749.022,48, trova copertura come segue:

a) euro 4.114.773,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 6 del 2021;

b) euro 2.634.249,48 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. L'intervento è ridenominato «Scuola dell'infanzia e primaria San Giuseppe».

4. Ai fini di cui al presente articolo è aggiornato di conseguenza l'allegato 1 dell'ordinanza speciale n. 6 del 2021.

Art. 2.

Incremento prezzi interventi di ricostruzione del centro storico di Castelluccio di Norcia. Ordinanza speciale n. 18 del 15 luglio 2021 e ordinanza speciale n. 43 del 31 dicembre 2022

1. Per gli interventi denominati «Ripristino delle strade principali e secondarie del nucleo abitato», «Terrazzamenti del nucleo abitato» e «Sottoservizi del nucleo abitato» distinti all'art. 11, comma 2, lettera *b)* dell'ordinanza speciale n. 43 del 31 dicembre 2022, siti nel Comune di Norcia, con un importo previsionale stimato di euro 14.913.788,00, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 8.112.048,88.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 trova copertura come segue:

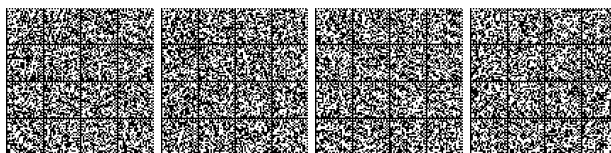
a) euro 14.913.788,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 43 del 2022;

b) euro 8.112.048,88 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

3. Ai fini di cui al presente articolo è aggiornato di conseguenza l'importo indicato all'art. 11, comma 2, lettera *b)* dell'ordinanza speciale n. 43 del 31 dicembre 2022.

Art. 3.

Incremento prezzi intervento Scuola infanzia Gemma Marconi di Teramo. Ordinanza speciale n. 22 del 13 agosto 2021

1. Per l'intervento denominato «Edificio sede della Scuola infanzia Gemma Marconi,», - CUP B45E21002550001, distinto all'art. 1, comma 1, lettera B, n. 7, dell'ordinanza speciale n. 22 del 13 agosto 2021 sito nel Comune di Teramo, con un importo previsionale stimato di euro 877.500,00 è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 1.566.250,35. La copertura del restante costo dell'intervento è realizzata attraverso l'accesso al conto termico del GSE S.p.a. (euro 244.637,00) e con le economie di gara per i servizi tecnici sinora conseguite (euro 53.562,52).

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 trova copertura come segue:

a) euro 877.500,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 22 del 2021;

b) euro 1.566.250,35 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Ai fini di cui al presente articolo è aggiornato di conseguenza l'importo indicato all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, n. 7, dell'ordinanza speciale n. 22 del 2021.

Art. 4.

Incremento prezzi intervento Scuole di Folignano. Ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021

1. Per l'intervento denominato «Scuola primaria di Piane di Morro + Scuola infanzia Piane di Morro» - CUP J79H18000060002 - distinto al n. 478 dell'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021 (id Sismapp n. 397), sito nel Comune di Folignano (AP) con un importo programmato di euro 2.700.000,00, è autorizzato un incremento del contributo sino a un importo di euro 3.379.285,00. La copertura del restante costo dell'intervento è a carico del conto termico del GSE S.p.a.

2. L'importo totale di cui al precedente comma trova copertura come segue:

a) euro 2.700.000,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza 109 del 2020;

b) euro 679.285,00 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Ai fini di cui al presente articolo è aggiornato di conseguenza l'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021 e l'allegato 1 «Elenco degli interventi» dell'ordinanza 109 del 2020.

Art. 5.

Copertura intervento Scuola Maraini di Rieti. Ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021

1. Per l'intervento denominato «Scuola dell'infanzia "E. Maraini" - CUP F11B21006770002 – distinto al n. 61 dell'allegato 1 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, sito nel Comune di Rieti, è autorizzato un contributo pari ad euro 1.212.860,00. La copertura del restante costo dell'intervento è a carico del conto termico del GSE S.p.a.

2. L'importo di euro 1.212.860,00 di cui al comma 1 è a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Ai fini di cui al presente articolo sono aggiornati di conseguenza gli allegati 1 e 1.1. dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021.

Art. 6.

Incremento prezzi intervento Scuola Leopardi di Castorano. Ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021

1. Per l'intervento denominato «Scuola dell'infanzia (scuola materna) "Leopardi"» - CUP B95E17000010003 - distinto al n. 477 dell'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, sito nel Comune di Castorano (AP) con un importo programmato di euro 2.100.000,00 è autorizzato un incremento del contributo sino all'importo totale di euro 3.095.382,11.

2. L'importo totale di cui al precedente comma trova copertura come segue:

a) euro 2.100.000,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza 109 del 2020;

b) euro 995.382,11 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Ai fini di cui al presente articolo è aggiornato di conseguenza l'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021 e l'allegato 1 «Elenco degli interventi» dell'ordinanza 109 del 2020.

Art. 7.

Incremento prezzi intervento Scuola Rodari di Rapagnano. Ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021

1. Per l'intervento denominato «Scuola materna e primaria "Rodari" + Palestra» - CUP B82E20000160001 – distinto al n. 677 dell'allegato 2 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, sito nel Comune di Rapagnano (FM) con un importo programmato di euro 2.660.719,44 è autorizzato un incremento del contributo sino ad euro 5.435.955,40. La copertura del restante costo dell'intervento è a carico del conto termico del GSE S.p.a.

2. L'importo di cui al precedente comma trova copertura come segue:

a) euro 1.215.731,45 a valere sui fondi dell'ordinanza n. 109 del 2020;

b) euro 1.444.987,99 a valere sui fondi di cui all'allegato 2 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021;

c) euro 2.775.235,96 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Ai fini di cui al presente articolo è aggiornato di conseguenza l'allegato 2 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza, pari a euro 17.975.311,78, si provvede con le risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 15 aprile 2024 presenta una disponibilità pari a euro 1.196.068.428,69.

Art. 9.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 23 aprile 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1466

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali/

24A03216

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 giugno 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ticagrelor Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 147/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 591 dell'11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 31 maggio 2021, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticagrelor Mylan» (ticagrelor);

Vista la domanda presentata in data 26 gennaio 2024 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ticagrelor Mylan» (ticagrelor);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TICAGRELOR MYLAN (ticagrelor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321161 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321211 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321235 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

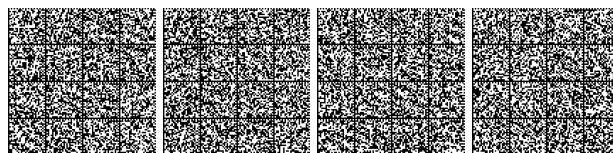
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321312 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321363 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ticagrelor Mylan» (ticagrelor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ticagrelor Mylan» (ticagrelor) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03201

DETERMINA 7 giugno 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 146/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica

e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 267del 22 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2023, con la quale la società Medac Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriflunomide Medac» (teriflunomide);

Vista la domanda presentata in data 6 dicembre 2023 con la quale la società Medac Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Teriflunomide Medac» (teriflunomide);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERIFLUNOMIDE MEDAC (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/P - A.I.C. n. 050760014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Medac» (teriflunomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Medac» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03202

DETERMINA 7 giugno 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Piramal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 144/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 115/2023 del 2 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 14 ottobre 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, "Sugammadex Piramal"»;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2023, con la quale la società Piramal Critical Care B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Sugammadex Piramal» (sugammadex);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUGAMMADEX PIRAMAL (sugammadex) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti;

per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di *routine* del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciassette anni.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» uso endovenoso, flaconcino (vetro) 2 ml 10 flaconcini - A.I.C. n. 050749011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 546,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» uso endovenoso, flaconcino (vetro) 5 ml 10 flaconcini - A.I.C. n. 050749023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Piramal» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Piramal» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03203

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volutsa»

Con la determina n. aRM - 106/2024 - 1431 del 6 giugno 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Astellas Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VOLUTSA.

Confezione: A.I.C. n. 043255114;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 200 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255102;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255090;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255088;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255076;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255064;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255052;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255049;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255037;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255025;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister al/al.

Confezione: A.I.C. n. 043255013;

Descrizione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A03204

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calefred»

Con la determina n. aRM - 107/2024 - 942 del 7 giugno 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della IPSO Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CALEFRED.

Confezioni e descrizioni:

041835012 - «granulato per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g;

041835024 - «granulato per soluzione orale» 16 bustine gusto limone e miele da 4 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A03205

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «OH B12»

Con la determina n. aRM - 108/2024 - 40 del 7 giugno 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OH B12;

confezione: 016016065;

descrizione: «5 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A03206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lactobacillus plantarum* P 17630, «Softigyn».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 146 dell'11 giugno 2024

Procedura europea n. PT/H/2728/001-002/E/001

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SOFTIGYN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Proge Farm S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in largo Donegani n. 4/A - Novara (NO) - CAP 28100, Italia

Confezione:

«100000000 CFU capsule vaginali molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL/DIOFAN - A.I.C. n. 050993017 (in base 10) 1JN5VT (in base 32);

«100000000 CFU capsule vaginali molli» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL/DIOFAN - A.I.C. n. 050993029 (in base 10) 1JN5W5 (in base 32);

«100000000 CFU capsule vaginali rigide» 3 capsule vaginali in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050993031 (in base 10) 1JN5W7 (in base 32);

«100000000 CFU capsule vaginali rigide» 6 capsule vaginali in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050993043 (in base 10) 1JN5WM (in base 32).

Principio attivo: Lactobacillus Plantarum P 17630

Produttore del principio attivo biologico: Proge Farm S.r.l. - via Giovanni Bovio n. 6 - 28100 Novara (NO), Italia.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

capsule vaginali rigide:

S.I.I.T. Servizio internazionale imballaggi termosaldanti S.r.l. - via legge Ariosto n. 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italia.

capsule vaginali molli:

Catalent Italy S.p.a. - via Nettunense km 20.100 - 04011 Aprilia (LT), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 settembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03207

Rettifica della determina AAM/AIC n. 177/2023 del 10 agosto 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Pixadil».

Estratto determina A.I.C. n. 148/2024 dell'11 giugno 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/AIC n. 177/2023 del 10 agosto 2023 e il corrispondente paragrafo del foglio illustrativo (FI), concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PIXADIL, il cui estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 198 del 25 agosto 2023:

laddove è riportato:

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

«.....Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanda……»;

leggasi:

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

«.....Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjordur, Islanda……».

Titolare A.I.C.: Day Zero ehf., con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfjörður, Islanda.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone furoato, «Deflut»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 149 dell'11 giugno 2024

Procedura europea N. NL/H/5671/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEFLUT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Day Zero ehf., con sede legale e domicilio fiscale in Via Reykjavíkurvegur 62, Hafnarfjörður 220, Islanda;

confezione: «27,5 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro da 120 erogazioni con pompa graduata e applicatore nasale - A.I.C. n. 051162016 (in base 10) 1JTBX0 (in base 32);

principio attivo: fluticasone furoato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29, Opava 747 70, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato, «Dangard».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 141 dell'11 giugno 2024

Procedura europea n. MT/H/0628/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DANGARD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29, cap. 20149 Milano, Italia.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051056012 (in base 10) 1JQ3DD (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051056024 (in base 10) 1JQ3DS (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051056036 (in base 10) 1JQ3F4 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051056048 (in base 10) 1JQ3FJ (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051056051 (in base 10) 1JQ3FM (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051056063 (in base 10) 1JQ3FZ (in base 32).

Principio attivo: dabigatran etexilato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50, 08950 - Esplugues de Llobregat, Barcellona, Spagna

SAG Manufacturing S.L.U

Crta. N-I, Km 36, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 75 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra;

per le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 110 mg e 150 mg, fatto salvo quanto previsto dalla nota 97 per l'indicazione FANV, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article* 21a, *22 or 22a of Directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03210

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NAPOLI

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie di marchi di identificazione a fianco di ciascuna indicati, sono decadute dalla concessione; pertanto la Camera di Commercio di Napoli ha revocato, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 251/99, con determinazione dirigenziale n. 108 del 7 marzo 2024, i marchi assegnati alle imprese inadempienti, disponendo l'annullo degli stessi nonché la cancellazione delle imprese dal Registro degli assegnatari.

Le imprese sottoelencate, avvisate con lettera raccomandata o con pec, hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione ovvero non li hanno consegnati tutti o in parte per smarrimento degli stessi; pertanto si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni non consegnati e/o smarriti, all'uso degli stessi e alla riconsegna alla Camera di commercio di Napoli.

Marchio	R.E.A.	Denominazione	Indirizzo	Comune	Numero punzoni non consegnati
452 NA	374575	Scognamiglio Vincenzo	Via Marconi n. 40/A	Torre del Greco	4
839 NA	495267	Il Gioiello Antico S.A.S. Di Proto Giuseppe	Piazza G. Bovio n. 22	Napoli	0
1199 NA	672319	Luderf Gioielli S.r.l.	Via G. Porzio n. 4	Napoli	3
1298 NA	906452	Master Group S.r.l.	Piazza Nazionale n. 54	Napoli	0
1331 NA	935369	Gioielli Meravigliosi S.r.l.	Via S. Pasquale n. 26	Napoli	0

24A03218

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NUORO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Il Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Nuoro, con determinazione n. 7 del 14 giugno 2024 adottata in applicazione dell'art. 16, comma 2, della legge n. 580/1993, ha nominato il segretario generale facente funzioni dell'ente camerale, dott.ssa Serafina Porcu, quale conservatore del registro delle imprese della C.C.I.A.A. di Nuoro, ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni e integrazioni, con decorrenza dal 15 giugno 2024.

24A03222

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA RIVIERE DI LIGURIA - IMPERIA LA SPEZIA SAVONA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con deliberazione della giunta camerale n. 37 del 22 aprile 2024, è stata nominata conservatore del registro imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona, con decorrenza 1° maggio 2024, la dott.ssa Susanna Alinghieri, dirigente dell'ente.

24A03219

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società Esso Italiana S.r.l. - oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., in Augusta.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 222 del 13 giugno 2024 si è provveduto all'aggiornamento del decreto di autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto ministeriale n. 158 dell'8 maggio 2018 per l'esercizio della raffineria ubicata nel Comune di Augusta (SR) della società Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., inerente alla gestione dei reflui - procedimenti ID 84/13679 e ID 84/14318, identificata dal codice fiscale 10410680960, con sede legale in via Alessandro Manzoni n. 38 - 20121 Milano, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

24A03217

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 12 giugno 2024 - Disposizioni procedurali, per l'annualità 2024, in materia di contributi per l'acquisto e l'installazione di infrastrutture di potenza *standard* per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica da parte di utenti domestici.

Con decreto del direttore generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy del 12 giugno 2024, sono state definite le disposizioni procedurali per l'erogazione dei contributi previsti, per l'annualità 2024, per l'acquisto di infrastrutture di potenza *standard* per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica da parte di utenti domestici, come stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2022, recante «Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2022 - Riconoscimento degli incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 4 ottobre 2022, Serie generale, n. 232, e dall'art. 12, comma 3 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni con legge 24 febbraio 2023, n. 14.

Il decreto è stato emanato in attuazione dell'art. 1, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2022, il quale dispone che «con decreto del Ministero dello sviluppo economico possono essere individuate le disposizioni procedurali per l'erogazione dei benefici di cui al presente decreto».

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto direttoriale è pubblicato e consultabile sul sito del Ministero delle imprese e del made in Italy all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/normativa/decreti-direttoriali

24A03234

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-145) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

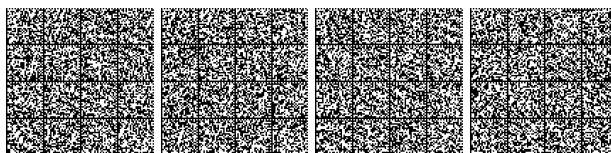
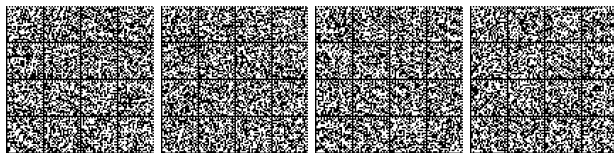
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C